

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第1区分

【発行日】令和2年7月2日(2020.7.2)

【公表番号】特表2019-520058(P2019-520058A)

【公表日】令和1年7月18日(2019.7.18)

【年通号数】公開・登録公報2019-028

【出願番号】特願2018-561062(P2018-561062)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/40	(2006.01)
C 0 7 K	14/08	(2006.01)
C 1 2 N	15/85	(2006.01)
C 1 2 N	7/04	(2006.01)
C 1 2 N	1/19	(2006.01)
C 1 2 N	1/15	(2006.01)
C 1 2 N	5/10	(2006.01)
C 1 2 N	7/00	(2006.01)
C 0 7 K	16/10	(2006.01)
C 1 2 N	15/115	(2010.01)
C 1 2 Q	1/70	(2006.01)
C 1 2 Q	1/6888	(2018.01)
C 1 2 P	21/02	(2006.01)
C 1 2 N	15/10	(2006.01)
A 6 1 K	39/12	(2006.01)
A 6 1 P	31/14	(2006.01)
G 0 1 N	33/569	(2006.01)
G 0 1 N	33/53	(2006.01)
G 0 1 N	33/543	(2006.01)
C 0 7 K	7/08	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	15/40	Z N A
C 0 7 K	14/08	
C 1 2 N	15/85	Z
C 1 2 N	7/04	
C 1 2 N	1/19	
C 1 2 N	1/15	
C 1 2 N	5/10	
C 1 2 N	7/00	
C 0 7 K	16/10	
C 1 2 N	15/115	Z
C 1 2 Q	1/70	
C 1 2 Q	1/6888	Z
C 1 2 P	21/02	C
C 1 2 N	15/10	2 0 0 Z
A 6 1 K	39/12	
A 6 1 P	31/14	
G 0 1 N	33/569	L
G 0 1 N	33/53	D
G 0 1 N	33/543	5 4 5 A
G 0 1 N	33/543	5 2 1

C 0 7 K 7/08

【手続補正書】**【提出日】**令和2年5月22日(2020.5.22)**【手続補正1】****【補正対象書類名】**特許請求の範囲**【補正対象項目名】**全文**【補正方法】**変更**【補正の内容】****【特許請求の範囲】****【請求項1】**

配列番号1の フラビウイルスEタンパク質融合ループの単離組換え類似体であって、
前記類似体は、配列番号1の天然 フラビウイルスEタンパク質融合ループ配列中に存在
しないN連結グリカンのための少なくとも1つのグリコシル化部位を含み、前記少なくとも1つのグリコシル化部位は、置換された N連結グリコシル化シーケンA s n - X - S e r / T h rであり、それにより、前記シーケンのA s n (N)残基は、天然フラビウイルスEタンパク質融合ループアミノ酸配列の98～110位D R G W G N G C G L F G Kの何れかを占め、Xは、プロリン以外の任意のアミノ酸残基であり、S e r / T h rは、セリン残基又はトレオニン残基を示すことを特徴とするフラビウイルスEタンパク質融合ループの単離組換え類似体。

【請求項2】

請求項1に記載のフラビウイルスEタンパク質融合ループの単離組換え類似体であって、前記類似体が、天然 フラビウイルスEタンパク質融合ループ配列(配列番号1)中に存在しない2つのグリコシル化部位を含むことを特徴とするフラビウイルスEタンパク質融合ループの単離組換え類似体。

【請求項3】

フラビウイルスEタンパク質の単離組換え類似体において、請求項1又は2に記載のフラビウイルスEタンパク質融合ループの類似体を含むことを特徴とするフラビウイルスEタンパク質の単離組換え類似体。

【請求項4】

請求項1乃至3の何れか1項に記載の類似体において、それに付着された少なくとも1つのN連結グリカンを有することを特徴とする類似体。

【請求項5】

請求項1乃至4の何れか1項に記載の類似体において、組換えDNA配列又は組換えRNA配列の発現産物であることを特徴とする類似体。

【請求項6】

請求項1乃至5の何れか1項に記載の類似体において、N連結グリコシル化シーケンA s n - X - S e r / T h rを含み、それにより、前記シーケンのA s n (N)残基は、98～101位及び/又は106～110位の何れかを占めることを特徴とする類似体。

【請求項7】

請求項1乃至6の何れか1項に記載の類似体において、Xは、以下の13種のアミノ酸残基G l y、H i s、A s n、G l n、T y r、V a l、A l a、M e t、I l e、L y s、A r g、T h r又はS e rの何れかであることを特徴とする類似体。

【請求項8】

請求項1乃至7の何れか1項に記載の類似体において、前記フラビウイルスEタンパク質は、デングウイルスEタンパク質であり、シーケンのA s n (N)残基は、前記フラビウイルスEタンパク質融合ループのアミノ酸配列の101位、108位若しくは101位及び108位の両方を占めるか、又は、前記フラビウイルスEタンパク質は、ジカEタンパク質であり、シーケンのA s n (N)残基は、前記フラビウイルスEタンパク質融

合ループのアミノ酸配列の100位を占めることを特徴とする類似体。

【請求項9】

請求項1乃至8の何れか1項に記載の類似体において、

前記フラビウイルスは、デングウイルスであり、前記類似体フラビウイルスEタンパク質融合ループのアミノ酸配列98～110は、

DRGNNGCGLNGS, DRGNNGCGLFGK 及び DRGWGNGCGLNGS

から選択され、又は

前記フラビウイルスは、ジカウイルスであり、前記類似体フラビウイルスEタンパク質融合ループのアミノ酸配列98～110は、

DRNHTNGCGLFGK

であることを特徴とする類似体。

【請求項10】

単離組換えDNA配列又は単離組換えRNA配列であって、

(a) 請求項1乃至9の何れか1項に記載のフラビウイルスEタンパク質融合ループの類似体をコードする配列、

(b) プラスミド若しくは線形DNAをベースとするワクチンである、前記(a)の単離組換えDNA配列、又は

(c) 哺乳類のプロモーターの制御下において、請求項1乃至9の何れか1項に記載のフラビウイルスEタンパク質融合ループの類似体をコードする、前記(a)若しくは前記(b)の単離組換えDNA配列

を含むことを特徴とする単離組換えDNA配列又は単離組換えRNA配列。

【請求項11】

宿主細胞であって、

(a) 請求項10に記載のDNA配列又はRNA配列を含む、

(b) 請求項10(a)に記載のDNA配列、請求項10(b)に記載のプラスミド若しくは線形DNAをベースとするワクチン免疫原、若しくは請求項10(c)に記載の単離組換えDNA配列を含む真核宿主細胞である、又は

(c) (i) 請求項1乃至9の何れか1項に記載の類似体を発現し得る、若しくは(i)請求項1乃至9の何れか1項に記載の類似体を発現及びグリコシル化し得る、前記(a)若しくは前記(b)の宿主細胞である

ことを特徴とする宿主細胞。

【請求項12】

請求項1乃至9の何れか1項に記載の類似体を作製する方法であって、請求項11に記載の宿主細胞を前記類似体の発現に適した条件で培養するステップと、前記類似体を単離するステップとを備えることを特徴とする方法。

【請求項13】

組成物であって、

(a) 請求項1乃至9の何れか1項に記載の類似体と希釈剤とを含む、又は

(b) 前記組成物を接種された対象中で免疫反応を誘発し得、請求項1乃至9の何れか1項に記載の類似体を薬学的に許容される希釈剤、アジュバント及び/又は担体と一緒に含む免疫原性(ワクチン)組成物である

ことを特徴とする組成物。

【請求項14】

請求項13に記載の組成物において、

(i) DEN-1の類似体、DEN-2の類似体、DEN-3の類似体、DEN-4の類似体、及びジカの類似体から選択される1種若しくは複数のフラビウイルス類似体、

(ii) 4種のデングウイルス血清型DEN-1、DEN-2、DEN-3、及びDEN-4のそれぞれを表す4種のデング類似体、

(i i i) ジカウイルス類似体、又は

(i v) 4 種のデング血清型 D E N - 1 、 D E N - 2 、 D E N - 3 、及び D E N - 4 のそれを表す 4 種のデング類似体、並びにジカウイルス類似体を含むことを特徴とする組成物。

【請求項 1 5】

請求項 1 乃至 9 の何れか 1 項に記載の類似体に特異的に結合し得る結合分子であって、前記結合分子が、抗体又はその断片、ドメイン抗体、タンパク質足場、及びアプタマーから選択されることを特徴とする結合分子。

【請求項 1 6】

請求項 1 乃至 9 、 1 3 、 1 4 又は 1 5 の何れか 1 項に記載の類似体、組成物又は結合分子において、

(a) 薬剤としての使用のためのもの

(b) ワクチンとしての使用のためのもの

(c) フラビウイルス感染の予防的処置若しくは治療的処置における使用のためのもの

(d) フラビウイルス感染の予防的処置若しくは治療的処置のための薬剤の製造のためのもの

(e) フラビウイルスによる感染から対象を防御するためのもの

(f) 診断薬としての使用のためのもの

であることを特徴とする類似体、組成物又は結合分子。

【請求項 1 7】

診断キットであって、請求項 1 乃至 9 、 1 3 、 1 4 又は 1 5 の何れか 1 項に記載の類似体、組成物又は結合分子と、前記単離類似体又は結合分子を含有する免疫学的（抗原 - 抗体）複合体を検出し得る試薬とを含み、

任意に、1種若しくは複数のコントロール標準物質、及び / 又は検体希釀剤、及び / 又は洗浄緩衝液をさらに含み、

任意に、前記類似体及び / 又は結合分子は、固体支持体、例えばマイクロプレートウェル上に固定されており、

任意に、前記単離類似体又は結合分子を含有する免疫学的複合体は、E L I S A によって又はラテラルフローによって検出される

ことを特徴とする診断キット。